



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3018/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801310-24.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular** e à **aplicação de material viscoelástico** (Viscoat®).

I - RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de realização de procedimento e documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (37649058 páginas 12 a 15), emitidos em 31 e 10 de outubro de 2022, pelos médicos e , a Autora apresenta diagnóstico de **catarata densa**, com acuidade visual de movimentos de mão no olho direito. Necessita realizar o procedimento de **facectomia com implante de lente intraocular e uso de viscoelástico** (Viscoat®) intracamerar **no olho direito**, com o **objetivo de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico**. Informado que a cirurgia não pode ser realizada sem uso do **viscoelástico** (Viscoat®) por chance de lesão irreversível na córnea com possibilidade de amaurose. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H26.8 – Outras cataratas especificadas**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a



Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

12. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.

13. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

14. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior



causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².

DO PLEITO

1. A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A facoemulsificação (palavra derivada do grego *phacos*, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida³. Afixação escleral de **lente intraocular (LIO)** de câmara posterior é uma indicação comum para os casos em que não há apoio na cápsula posterior ou no sulco ciliar para o implante da LIO pós-facectomia⁴.
2. O **material viscoelástico** (Viscoat[®]) é indicado para uso como auxiliar nas cirurgias do segmento anterior, incluindo **extração de catarata e implante de lente intraocular**. O material viscoelástico mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular em olho direito** pleiteado **está indicado** no manejo do quadro clínico da Autora (37649058 páginas 12 a 15).

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/ Catarata.php>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2022.

³ FISCHER, A.F.C. et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, dez. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁴ SOUZA, GF et al. Técnica de refixação escleral via pars plana de háptica luxada para o vítreo em paciente com transplante de córnea. Relato de caso. Revista vol.72 - nr.6 - Nov/Dez - 2013. Disponível em: <http://sbportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=235>. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁵ Instruções de Uso. Viscoat[®]. ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351524230202062/anexo/T13870086/nomeArquivo/Viscoat_Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso.pdf?Authorization=Guest>. Acesso em: 16 dez. 2022.



2. Quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico** (Viscoat[®]), informa-se que independentemente da técnica cirúrgica utilizada, há uma perda celular endotelial imediata com a cirurgia de catarata moderna, em córneas normais, de 10% a 20%, e uma perda progressiva crônica durante, no mínimo, 10 anos após a cirurgia de 2,5% ao ano. Uma das importantes funções dos viscoelásticos (como o pleiteado Viscoat[®]) é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)³. Desta forma, em face da informação de que o Autor apresenta **baixa contagem celular endotelial**, informa-se que o produto pleiteado pode ser utilizado durante o ato operatório de **facectomia com implante de lente intraocular**.
3. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:
- 3.1. o procedimento cirúrgico **facectomia com implante de lente intraocular está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: facectomia c/ implante de lente intra-ocular, facoemulsificacao c/ implante de lente intra-ocular dobravel e facoemulsificacao c/ implante de lente intra-ocular rigida sob os códigos de procedimento: 04.05.05.009-7, 04.05.05.037-2 e 04.05.05.011-9, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);
- 3.2. o **material viscoelástico** (Viscoat[®]) **não consta** no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
4. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 de julho de 2019⁶.
5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.
6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** inserção para o atendimento da demanda pleiteada.
7. Cabe destacar que a Assistida foi atendida no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (37649058 páginas 12 a 15), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
8. Considerando o exposto, reitera-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documentos médicos acostados (37649058 páginas 12 a 15) **não constam**

⁶ Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁷ PORTARIA N° 1.559, DE 1° DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 16 dez. 2022.



informações se a Demandante é acompanhado na unidade pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso à cirurgia requerida, seguem as considerações:

8.1. Caso o Requerente esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico que abranja a cirurgia de **facectomia com implante de lente intraocular em olho esquerdo, pelo SUS**, é necessário que ele se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, para **requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação** para o atendimento da demanda pleiteada, **através da via administrativa**, em uma das unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro;

8.2. Caso o Suplicante já esteja em acompanhamento na referida unidade, pelo SUS, cumpre informar que é responsabilidade do **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** realizar a cirurgia pleiteada ou, no caso de impossibilidade, realizar o seu encaminhamento à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **catarata**.

10. Adicionalmente, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, cabe esclarecer que o pleito **cirurgia de facectomia não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o **material viscoelástico (Viscoat®)** e o insumo **lente intraocular, possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Quanto à solicitação autoral (37649057 páginas 4 e 5, item “IV”, subitens “4” e “6”) referente ao fornecimento de “... *todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 16 dez. 2022.